



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 601 08 818 T2 2006.02.09

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 177 800 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 601 08 818.2

(96) Europäisches Aktenzeichen: 01 306 559.4

(96) Europäischer Anmeldetag: 31.07.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 06.02.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 09.02.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 09.02.2006

(51) Int Cl.⁸: A61L 27/36 (2006.01)

A61L 27/40 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

223399 P 04.08.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(73) Patentinhaber:

DePuy Orthopaedics, Inc., Warsaw, Ind., US

(72) Erfinder:

Plouhar, Pamela L., South Bend, US; Malaviya,
Prasanna, Ft Wayne, US; Ferguson, Joe W.,
Warsaw, US; Melican, Mora C., Bridgewater, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: Verstärkte Submucosaschicht des Dünndarms

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingeleitet, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Bioprothesen und besonders die Verwendung von Bioprothesen für die Reparatur und den Ersatz von Bindegewebe. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung die Verwendung einer bioprothetischen Verbund-Vorrichtung, die aus einem künstlichen Abschnitt und heterologem Tiergewebe geformt ist.

Hintergrund und Zusammenfassung der Erfindung

[0002] Gegenwärtig gibt es eine ganze Reihe von Patenten und Veröffentlichungen, welche im Detail die Merkmale und Eigenschaften von Dünndarmsubmukosa (DDS) beschreiben. Diese sind zum Beispiel: US Patente Nr. 5,352,463; 4,902,508; 4,956,178; 5,281,422; 5,372,821; 5,445,833; 5,516,533; 5,573,784; 5,641,518; 5,641,518; 5,645,860; 5,668,288; 5,695,998; 5,711,969; 5,730,933; 5,733,868; 5,753,267; 5,755,791; 5,762,966; 5,788,625; 5,866,414; 5,885,619; 5,922,028; 6,056,777 und WO 97/37613. DDS ist in verschiedenen Formen auf dem Markt erhältlich von Cook Biotech Incorporated (Bloomington, IN). Weiterhin vermitteln das US Patent-Nr. 4,400,833 von Kurland und die PCT-Veröffentlichung mit der Internationalen Veröffentlichungsnummer WO 00/16822 Informationen in Bezug auf Bioprothesen.

[0003] Es gibt gegenwärtig viele Verfahren, nach denen verschiedene Arten von Weichteilgeweben, wie zum Beispiel Bänder oder Sehnen verstärkt und/oder wiederhergestellt werden. Das Vernähen der gerissenen oder zerrissenen Enden des Gewebes ist ein solches Verfahren, um zu versuchen, die Funktion des verletzten Gewebes wiederherzustellen. Nähte können ebenfalls verstärkt werden durch den Einsatz synthetischer, nicht biologisch absorbierbarer oder biologisch absorbierbarer Materialien. Die Transplantation körpereigenen Gewebes, bei der Gewebe von einer anderen Stelle des Körpers des Patienten entnommen wird, ist ein weiteres Verfahren für die Wiederherstellung von Weichteilgewebe. Ein weiteres Verfahren für die Reparatur oder die Wiederherstellung ist möglich durch Allografting, bei dem Gewebe von einem Spender der selben Spezies verwendet wird. Noch ein weiteres Verfahren der Reparatur oder Wiederherstellung von Weichteilgewebe ist die Xenotransplantation, bei der Gewebe eines Spenders einer anderen Spezies verwendet wird.

[0004] Die US-A-3,562,820 offenbart eine weitere Prothese für den Einsatz beim Ersatz, der Reparatur und der Verstärkung von verschiedenen lebenden Organen. Dieses Dokument offenbart aus biologischem Gewebe geschaffene röhrenförmige, lagenförmige und streifenförmige Prothesen. Die Prothesen umfassen eine einheitliche Struktur von sich abwechselnden Schichten von natürlichem Gewebe und Kollagenfasern.

[0005] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine verbesserte bioprothetische Vorrichtung zur Anbringung an, Verstärkung von und/oder Wiederherstellung von Weichteilgewebe bereitgestellt. Die bioprothetische Vorrichtung umfaßt eine bioprothetische Vorrichtung für die Anbringung an, die Verstärkung von und/oder die Wiederherstellung von Weichteilgewebe, wobei die Vorrichtung einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (**312**) und einen künstlichen Abschnitt (**314**), der mit dem Submukosaabschnitt gekoppelt ist, umfaßt, wobei der künstliche Abschnitt zumindest ein Maschenelement (**322**) beinhaltet, wobei das Maschenelement mit zertrümmerter Dünndarmsubmukosa (**340**) überzogen ist.

[0006] Bei bevorzugten Ausführungsformen schließt der künstliche Abschnitt der bioprothetischen Vorrichtung ein Maschenelement ein, das ausgebildet ist, um die gleiche Länge L, wie die des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS), zu definieren. Bei einer weiteren Ausführungsform beinhaltet der künstliche Abschnitt der bioprothetischen Vorrichtung ein Maschenelement mit einem Körperabschnitt, der mit dem Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) gekoppelt ist und äußere Flügelabschnitte, die mit dem Körperabschnitt gekoppelt sind und so angeordnet sind, daß sie sich über die Länge L und die Breite W des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) hinaus erstrecken, um mehr Material für die Befestigung der bioprothetischen Vorrichtung am umgebenden Weichteilgewebe bereitzustellen.

[0007] Der Begriff Dünndarmsubmukosa (DDS) ist dafür bestimmt, Dünndarmsubmukosa zu identifizieren. Dünndarmsubmukosa des Schweins (DDS) wird zwar in breitem Maße verwendet, jedoch ist es klar, daß Dünndarmsubmukosa ebenfalls von anderen Tieren gewonnen werden kann, einschließlich von Rindern, Schafen und anderen Warmblut-Säugetieren. Daneben sind andere Quellen von extrazellulären Matrices verschiedener Gewebe ebenfalls als effektiv für das Gewebe-Remodellieren bekannt. Diese Quellen schließen Submukosa des Magens, der Blase, des Verdauungstraktes, der Atemwege und der Genitalien ein, sind jedoch nicht auf diese beschränkt. Siehe zum Beispiel US Patente Nr. 6,171,344; 6,099,567 und 5,554,389. Sol-

che aus der Submukosa gewonnenen Matrices umfassen hochkonservierte Kollagene, Glykoproteine, Proteoglykane und Glykosaminoglykane. Darüber hinaus sind andere extrazelluläre Matrices bekannt, wie zum Beispiel Lamina Propria und Stratum Compactum.

[0008] Im Sinne der vorliegenden Erfindung fallen das Reinigen, die Delamination und/oder Zertrümmerung der extrazellulären Matrices (ECM) oder sogar das Vernetzen der Kollagenfasern innerhalb der ECM in den Rahmen der Definition einer natürlich vorkommenden extrazellulären Matrix (ECM). Jedoch gehören nicht zur Definition einer natürlich vorkommenden extrazellulären Matrix (ECM) die Extraktion und das Reinigen der natürlichen Fasern und die erneute Herstellung eines Matrixmaterials aus gereinigten natürlichen Fasern. Siehe WO 00/16822 A1. Somit versteht sich, daß, während Bezug genommen wird auf Dünndarmsubmukosa (DDS), andere natürlich vorkommende ECM in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung fallen.

[0009] Der Begriff Faser ist dafür bestimmt, eine synthetische Verstärkungskomponente zu definieren, die im Implantat vorhanden ist, um verbesserte mechanische und Handhabungseigenschaften zu verleihen. Die Verstärkungskomponente weist vorzugsweise die Form einer Litzennaht oder eines Maschengewebes auf, das biokompatibel ist. Die Verstärkungskomponente kann ebenfalls biologisch absorbierbar sein.

[0010] Der künstliche Abschnitt des erfindungsgemäßen Gewebeimplantats kann aus jedem absorbierbaren oder nicht absorbierbaren biokompatiblen Material bestehen, einschließlich von Textilien mit gewebten, gestrickten, kettengewirkten (d.h. spitzeähnlichen), Vlies- und Litzen-Strukturen. Bei der bevorzugten Ausführungsform hat der künstliche Abschnitt eine gitterähnliche Struktur. Bei jeder der oben genannten Strukturen können die mechanischen Eigenschaften des Materials geändert werden, indem die Dichte oder die Fadendichte des Materials verändert werden. Die Fasern, die verwendet werden, um die Verstärkungskomponente herzustellen, können zum Beispiel Monofile, Garne, Fäden, Litzen oder Bündel von Fasern sein. Diese Fasern können aus jedem biokompatiblen Material hergestellt werden, einschließlich von biologisch absorbierbaren Materialien, wie zum Beispiel Polyhydroxypropionsäure (PLA), Polyglykolsäure (PGA), Polykaprolacton (PCL), Polydioxanon (PDO), Trimethylenkarbonat (TCM), Polyvinylalkohol (PVA) und Mischpolymere oder Mischungen derselben. Bei der bevorzugten Ausführungsform werden die Fasern, welche das Maschengewebe umfassen, aus einem Polyhydroxypropionsäure- und Polyglykolsäure-Mischpolymer in einem Verhältnis von 95:5 ausgebildet.

[0011] Zusätzliche Merkmale der vorliegenden Erfindung werden für die Fachleute ersichtlich werden bei der Berücksichtigung der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung, welche beispielhaft das beste Verfahren für die Ausführung der Erfindung in ihrer gegenwärtigen Auffassung veranschaulicht.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0012] Die Erfindung wird in den Ansprüchen definiert. Das Nachfolgende könnte Bezugnahmen auf Beispiele enthalten, die in die Beschreibung nur durch Hintergrund-Bezugnahme eingeschlossen werden.

[0013] Die detaillierte Beschreibung bezieht sich im besonderen auf die beigefügten Zeichnungen. Es zeigt:

[0014] Fig. 1 eine Perspektivansicht, welche eine bioprothetische Verbundvorrichtung zeigt, die so ausgebildet ist, daß sie einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) und einen künstlichen Abschnitt beinhaltet, und welche den Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) zeigt, der eine obere Gewebeschicht aus Dünndarmsubmukosamaterial (DDS) und eine untere Gewebeschicht aus Dünndarmsubmukosamaterial (DDS) einschließt, und welche weiterhin den künstlichen Abschnitt zeigt, der eine Reihe von vier Fasern beinhaltet, die so angeordnet sind, daß sie in koplanarer Beziehung zueinander zwischen der oberen Gewebeschicht und der unteren Gewebeschicht der Dünndarmsubmukosa (DDS) liegen und so angeordnet sind, daß sie in longitudinaler Richtung entlang einer Länge des Dünndarmsubmukosaabschnitts (DDS) verlaufen und sich über ein erstes und ein zweites Ende des Dünndarmsubmukosaabschnitts (DDS) hinaus erstrecken, um die bioprothetische Vorrichtung am umgebenden Weichtalgewebe zu befestigen;

[0015] Fig. 2 eine Perspektivansicht ähnlich Fig. 1, die einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) einer weiteren bioprothetischen Vorrichtung zeigt, welche so ausgebildet ist, daß sie eine obere Schicht, eine untere Schicht und zwei mittlere Schichten, die zwischen der oberen Schicht und der unteren Schicht positioniert sind, beinhaltet und eine künstliche Vorrichtung, die so ausgebildet ist, daß sie drei Reihen von vier Fasern dergestalt beinhaltet, daß jede Reihe zwischen jeder der angrenzenden Gewebeschichten des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) so liegt, daß jede Faser so angeordnet ist, daß sie longitudinal entlang einer Länge L des

Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) verläuft;

[0016] Fig. 3 ein Schnittbild entlang der Linie 3-3 von Fig. 2, welches die obere Gewebeschicht, die untere Gewebeschicht und die mittleren Gewebeschichten des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) und ebenfalls die drei Reihen Fasern des künstlichen Abschnitts der bioprothetischen Vorrichtung zeigt;

[0017] Fig. 4 eine Perspektivansicht, welche einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) einer noch weiteren bioprothetischen Vorrichtung zeigt, welche so ausgebildet ist, daß sie vier Gewebeschichten, ähnlich Fig. 2, beinhaltet und ebenfalls einen künstlichen Abschnitt der bioprothetischen Vorrichtung zeigt, welcher eine erste Reihe von mehrfachen Fasern beinhaltet, die zwischen zwei Gewebeschichten des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) entlang einer Länge L des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) angeordnet ist und eine zweite Reihe von mehrfachen Fasern, die zwischen zwei anderen Gewebeschichten des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) entlang einer Breite W des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) angeordnet ist;

[0018] Fig. 5 eine Perspektivansicht mit voneinander getrennten und auseinander gezogenen Komponenten einer erfindungsgemäßen bioprothetischen Vorrichtung, die einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) der bioprothetischen Vorrichtung zeigt, welcher eine obere Gewebeschicht, eine untere Gewebeschicht und mittlere Gewebeschichten beinhaltet und einen künstlichen Abschnitt, welcher ein erstes Maschenelement und ein zweites Maschenelement beinhaltet, das zwischen der oberen Gewebeschicht und den mittleren Gewebeschichten bzw. zwischen den mittleren Gewebeschichten und der unteren Gewebeschicht des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) angeordnet ist;

[0019] Fig. 6 ein Schnittbild der bioprothetischen Vorrichtung von Fig. 5, welches erste und zweite Maschenelemente "sandwiched" zwischen den Gewebeschichten des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) der Vorrichtung zeigt;

[0020] Fig. 7 eine Perspektivansicht, die einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) einer weiteren erfindungsgemäßen bioprothetischen Vorrichtung zeigt, die so ausgebildet ist, daß sie eine obere Gewebeschicht und eine untere Gewebeschicht beinhaltet und weiterhin einen künstlichen Abschnitt, der so ausgebildet ist, daß er ein Maschenelement einschließt, das einen Körperabschnitt aufweist, der so angeordnet ist, daß er zwischen der oberen Gewebeschicht und der unteren Gewebeschicht liegt und äußere Flügelabschnitte für die Befestigung der Vorrichtung am umgebenden Weichteilgewebe aufweist; und

[0021] Fig. 8 eine Perspektivansicht eines Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) einer weiteren bioprothetischen Vorrichtung, der so ausgebildet ist, daß er eine kreisförmige obere Gewebeschicht und untere Gewebeschicht einschließt, die jeweils einen Durchmesser D1 haben, und sie zeigt weiterhin einen künstlichen Abschnitt der Vorrichtung, der so ausgebildet ist, daß er ein kreisförmiges Maschenelement einschließt, das so angeordnet ist, daß es zwischen der oberen Gewebeschicht und der unteren Gewebeschicht liegt und einen Durchmesser D2 hat, der größer als D1 ist, so daß ein äußerer Randabschnitt des Maschenelementes so ausgebildet wird, daß er sich über die obere Gewebeschicht und die untere Gewebeschicht hinaus erstreckt, um die bioprothetische Vorrichtung am Empfängergewebe während der Operation zu befestigen.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0022] Die bioprothetischen Vorrichtungen von Fig. 1 bis Fig. 4 und deren zugehörige Beschreibungen veranschaulichen gegenwärtig bekannte bioprothetische Vorrichtungen, und sie werden in die Beschreibung nur als Hintergrundinformationen aufgenommen.

[0023] Eine bioprothetische Verbundvorrichtung **10**, wie in Fig. 1 gezeigt, wird für die Anbringung an, die Verstärkung und/oder Wiederherstellung von Weichteilgewebe bereitgestellt. Die bioprothetische Vorrichtung **10** beinhaltet einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **12** und einen künstlichen Abschnitt **14**. Der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **12** wird bereitgestellt, um in den Körper absorbiert zu werden und durch Empfängergewebe ersetzt zu werden. Der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **12** fungiert als ein Gerüst für das Einwachsen von Gewebe und das Remodellieren. Der künstliche Abschnitt **14** der bioprothetischen Vorrichtung **10** verleiht der bioprothetischen Vorrichtung **10** eine zusätzliche anfängliche mechanische Festigkeit. Da die Vorrichtung **10** den Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **12** und den künstlichen Abschnitt **14** umfaßt, weist die bioprothetische Vorrichtung **10** ein Differential bei der Geschwindigkeit der Biodegradation und des Bioremodellierens auf. Der künstliche Abschnitt **14** kann zum Beispiel so konfiguriert werden, daß er sich langsamer abbaut als der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **12**. Des weiteren kann der künstliche Abschnitt

14 als eine Befestigung dienen, um die bioprothetische Vorrichtung 10 während der Operation an das umgebende Weichteilgewebe (nicht gezeigt) zu koppeln.

[0024] Der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 12 der bioprothetischen Vorrichtung 10, wie in Fig. 1 gezeigt, beinhaltet eine obere Gewebebeschicht 16 und eine untere Gewebebeschicht 18, die an die obere Gewebebeschicht 16 mit Hilfe eines Dehydrationsverfahrens gekoppelt wird. Obwohl die obere Gewebebeschicht 16 und die untere Gewebebeschicht 18 bei der bioprothetischen Vorrichtung 10 bereitgestellt werden, wie in Fig. 1 gezeigt, ist es möglich, Dünndarmsubmukosaabschnitte (DDS) 12 einzufügen, welche eine beliebige Anzahl von Gewebebeschichten haben. Es ist ebenfalls möglich, perforierte Gewebebeschichten oder andere körperliche Gestaltungen von Dünndarmsubmukosa (DDS) bereitzustellen. Siehe zum Beispiel Fig. 2 bis Fig. 4. Weiterhin ist es möglich, die obere Gewebebeschicht 16 und die untere Gewebebeschicht 18 so zu definieren, daß sie jeweils mehrfache Gewebebeschichten beinhalten. Die obere Gewebebeschicht 16 und die untere Gewebebeschicht 18 schließen z.B. jeweils drei bis vier Schichten von Dünndarmsubmukosagewebe (DDS) ein. Der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 12 beinhaltet weiterhin ein erstes Ende 20, ein zweites Ende 22, beabstandet vom ersten Ende 20, und Seiten 24, gekoppelt an das erste Ende 20 und das zweite Ende 22 und so angeordnet, daß sie zwischen diesen liegen. Eine Länge L wird definiert als Abstand zwischen dem ersten Ende 20 und dem zweiten Ende 22, und eine Breite W wird definiert als Abstand zwischen den Seiten 24.

[0025] Der künstliche Abschnitt 14 der bioprothetischen Vorrichtung 10 beinhaltet die Reihe 26 aus vier Fasern 28, wie in Fig. 1 gezeigt wird. Die Fasern 28 sind so angeordnet, daß sie entlang der Länge L zwischen der oberen Gewebebeschicht 16 und der unteren Gewebebeschicht 18 liegen, und sie sind weiterhin so angeordnet, daß sie in koplanaer Beziehung zueinander liegen. Bei der Herstellung der bioprothetischen Vorrichtung 10 werden die Fasern 28 des künstlichen Abschnitts 14 vor der Dehydratation zwischen die obere Gewebebeschicht 16 und die untere Gewebebeschicht 18 plaziert. Obwohl die Reihe 26 von vier Fasern 28 bei der in Fig. 1 gezeigten bioprothetischen Vorrichtung 10 bereitgestellt wird, ist es möglich, künstliche Abschnitte 14 einzuschließen, die so ausgebildet sind, daß sie eine beliebige Anzahl von Reihen 26 mit einer beliebigen Anzahl von Fasern 28 einschließen. Es ist ebenfalls möglich, Fasern 28 einzuschließen, die aus biologisch absorbierbaren und aus biologisch nicht absorbierbaren Materialien bestehen. So ist es zum Beispiel möglich, Fasern 28 einzuschließen, hergestellt aus Polyhydroxypropionsäure (PLA) oder Polyglykolsäure (PGA), einer Kombination der beiden, Panacryl™ absorbierbare Naht (Ethicon, Inc., Somerville, NJ), andere biologisch absorbierbare Materialien, Nylon, Polyethylen, Kevlar™, Dacron™, PTFE, Kohlenstofffaser oder andere biologisch nicht absorbierbare Materialien.

[0026] Wie in Fig. 1 gezeigt wird, schließt jede Faser 28 der bioprothetischen Vorrichtung 10 zwei äußere Endabschnitte 30 ein, einen mittleren Abschnitt 32, der an die Endabschnitte 30 gekoppelt ist und so angeordnet ist, daß er zwischen den äußeren Endabschnitten 30 liegt. Der mittlere Abschnitt 32 ist so angeordnet, daß er zwischen der oberen Gewebebeschicht 16 und der unteren Gewebebeschicht 18 des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) 12 liegt. Der mittlere Abschnitt 32 der Fasern 28 trägt dazu bei, Festigkeit entlang der Länge L der bioprothetischen Vorrichtung 10 zu verleihen. Ein Endabschnitt 30 oder mehrere Endabschnitte 30 der Fasern 28 können genutzt werden, um die bioprothetische Vorrichtung 10 am umgebenden Weichteilgewebe (nicht gezeigt) zu befestigen. Die Kombination des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) 12 und der Fasern 28 stattet weiterhin die bioprothetische Vorrichtung 10 mit unterschiedlichen Biodegradationsgeschwindigkeiten aus. Die Fasern 28 des künstlichen Abschnitts 14 können zum Beispiel als nicht biologisch absorbierbar hergestellt werden, oder sie können aus Material hergestellt werden, das vom Körper mit einer geringeren Geschwindigkeit absorbiert wird als der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 12. Die Einsatzmöglichkeiten für die bioprothetische Vorrichtung 10, die in Fig. 10 gezeigt wird, schließt die Reparatur von Bändern oder Sehnen ein, ist jedoch nicht darauf beschränkt.

[0027] Eine andere bioprothetische Vorrichtung 110 wird gezeigt in Fig. 2 und Fig. 3. Die bioprothetische Vorrichtung 110 beinhaltet einen anderen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 112 mit einer oberen Gewebebeschicht 16, einer unteren Gewebebeschicht 18 und zwei mittleren Gewebebeschichten 115. Die obere Gewebebeschicht 16, die untere Gewebebeschicht 18 und die mittleren Gewebebeschichten 115 beinhalten jeweils eine oder mehrere Schichten Dünndarmsubmukosagewebes (DDS). Der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 112 beinhaltet, ähnlich wie Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 12, ebenfalls ein erstes Ende 20, ein zweites Ende 22, beabstandet vom ersten Ende 20, und Seiten 24. Die bioprothetische Vorrichtung 110 beinhaltet weiterhin einen anderen künstlichen Abschnitt 114 mit drei Reihen 26 von vier Fasern 28. Eine Reihe 26 ist so angeordnet, daß sie zwischen der oberen Gewebebeschicht 16 und einer der mittleren Gewebebeschichten 115 liegt. Eine weitere Reihe 26 ist so angeordnet, daß sie zwischen den zwei mittleren Gewebebeschichten 115 liegt, und die letzte Reihe 26 der Fasern 28 ist so angeordnet, daß sie zwischen einer weiteren der mittleren Gewebebeschichten 115 und der unteren Gewebebeschicht 16 liegt, wie in Fig. 3 gezeigt wird. Die Fasern 28 der bioprothetischen

Vorrichtung **110** sind, ähnlich wie die Fasern **28** der bioprothetischen Vorrichtung **10** so angeordnet, daß sie entlang der Länge **L** des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **112** liegen.

[0028] Obwohl die Fasern **28** der bioprothetischen Vorrichtungen **10, 110** so angeordnet sind, daß sie entlang der Länge **L** jedes jeweiligen Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **12, 112** liegen, ist es möglich, einen künstlichen Abschnitt **214** einer anderen bioprothetischen Vorrichtung **210**, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, einzuschließen, der Fasern **28** in mehreren Richtungen aufweist, die so angeordnet sind, daß sie entlang einer Länge **L** eines Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **212** und entlang der Breite **W** des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **212** liegen. Der künstliche Abschnitt **214** der bioprothetischen Vorrichtung **210** beinhaltet eine erste Reihe **226** mit siebzehn Fasern **28**, die so angeordnet sind, daß sie entlang der Länge **L** des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **212** liegen. Der künstliche Abschnitt **214** beinhaltet weiterhin eine zweite Reihe **227** mit achtzehn Fasern **28**, die so angeordnet sind, daß sie entlang der Breite **W** des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **212** liegen, so daß die Fasern **28** der ersten Reihe **226** und der zweiten Reihe **227** so angeordnet sind, daß sie orthogonal zueinander liegen. Obwohl die Reihen **226** und **227** so angeordnet sind, daß sie orthogonal zueinander liegen, ist es möglich, den künstlichen Abschnitt **214** einzuschließen, der erste und zweite Reihen **226** und **227** aufweist, die in jedem beliebigen Winkelverhältnis zueinander liegen. Es ist ebenfalls möglich, die Reihen **226** und **227** einzuschließen, die jeweils eine beliebige Anzahl von Fasern **28** aufweisen.

[0029] Ähnlich der bioprothetischen Vorrichtung **110**, die in [Fig. 2](#) gezeigt wird, beinhaltet die bioprothetische Vorrichtung **210** eine obere Gewebeschicht **216**, eine untere Gewebeschicht **218** und zwei mittlere Gewebeschichten **215**, die so angeordnet sind, daß sie zwischen der oberen Gewebeschicht **216** und der unteren Gewebeschicht **218** liegen. Wie zuvor erwähnt, sind die obere Gewebeschicht **216**, die untere Gewebeschicht **218** und die mittleren Gewebeschichten **215** jeweils so ausgebildet, daß sie eine oder mehrere Schichten Dünndarmsubmukosagewebe (DDS) einschließen. Obwohl der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **212** der bioprothetischen Vorrichtung **210** so gezeigt wird, daß er vier Gewebeschichten einschließt, ist es möglich, die bioprothetische Vorrichtung **210** einzubeziehen, die eine beliebige Anzahl von Gewebeschichten aufweist. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt wird, ist die erste Reihe **226** so angeordnet, daß sie zwischen der oberen Gewebeschicht **216** und einer der zwei mittleren Gewebeschichten **215** liegt, die so angeordnet ist, daß sie angrenzend an die obere Gewebeschicht **216** ist. Die zweite Reihe **227** ist so angeordnet, daß sie zwischen der anderen mittleren Gewebeschicht **215** und der unteren Gewebeschicht **218** liegt. Es ist jedoch möglich, die Reihen **226, 227** einzuschließen, die so angeordnet sind, daß sie zwischen einer beliebigen Gewebeschicht der Vorrichtung **210** liegen.

[0030] Eine erfindungsgemäße bioprothetische Vorrichtung **310** wird in [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt. Die bioprothetische Vorrichtung **310** ist ähnlich den Vorrichtungen **10, 110** und **210**, und sie beinhaltet einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) **312**, mit einer oberen Gewebeschicht **316**, einer unteren Gewebeschicht **318** und einer mittleren Gewebeschicht **315**, die so angeordnet ist, daß sie zwischen der oberen Gewebeschicht **316** und der unteren Gewebeschicht **318** liegt. Die obere Gewebeschicht **316**, die untere Gewebeschicht **318** und die mittlere Gewebeschicht **315** schließen jeweils eine oder mehrere Schichten Dünndarmsubmukosagewebe (DDS) ein. Die bioprothetische Vorrichtung **310** beinhaltet jedoch weiterhin einen künstlichen Abschnitt **314**, einschließlich dem ersten Maschenelement **320** und dem zweiten Maschenelement **322**. Die Einbeziehung einer beliebigen Art eines künstlichen Maschenelements liegt innerhalb des Schutzbereiches dieser Offenlegung. So befinden sich zum Beispiel biologisch absorbierbare und/oder biologisch nicht absorbierbare Maschenelemente **320, 322**, die entweder aus gewebten oder nicht gewebten PGA- und/oder PLA-Gemischen bestehen, innerhalb des Schutzbereiches der Offenlegung der vorliegenden Erfindung. Das erste Maschenelement **320** ist gekoppelt an die obere Gewebeschicht **316** und die mittlere Gewebeschicht **315** und ist so angeordnet, daß es zwischen denselben liegt, und das zweite Maschenelement **322** ist an die mittlere Gewebeschicht **315** und die untere Gewebeschicht **318** gekoppelt und so angeordnet, daß es zwischen denselben liegt, wie in [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt wird. Wie gezeigt wird, weist jedes erste und zweite Maschenelement **320, 322** eine Länge **L** und eine Breite **W** auf, die in etwa gleich der Länge **L** und der Breite **W** der Gewebeschichten **315, 316, 318** des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) **312** ist. Bei einigen Ausführungsformen kann es jedoch vorzuziehen sein, daß das Maschenelement etwas kleiner ist.

[0031] In [Fig. 5](#) wird das zweite Maschenelement **322** zum Teil bedeckt mit zertrümmerter Dünndarmsubmukosa (DDS) **340** gezeigt. Zertrümmernde Dünndarmsubmukosa (DDS) kann verwendet werden, um die kleinen Zwischenräume des zweiten Maschenelements **322** für die Bereitstellung einer festeren Vorrichtung auszufüllen. Andere Mittel für die Verstärkung der bioprothetischen Vorrichtung **10** können eingesetzt werden, einschließlich des Zusammennähens oder des Zusammenheftens der verschiedenen Schichten. Des weiteren versteht sich, daß, obwohl zertrümmernde Dünndarmsubmukosa (DDS) in Bezug auf die in [Fig. 5](#) gezeigte Aus-

führungsform erörtert wird, zertrümmerte Dünndarmsubmukosa (DDS) jedoch für das Bedecken des Maschen-elements für jede Ausführungsform verwendet werden kann.

[0032] Eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform beinhaltet eine bioprothetische Vorrichtung 410, welche einen künstlichen Abschnitt 414 einschließlich eines Maschenelements 420 aufweist, wie in Fig. 7 gezeigt wird. Ähnlich den zuvor erwähnten Vorrichtungen beinhaltet die bioprothetische Vorrichtung 410 einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 412 mit einer oberen Gewebeschicht 416 und einer unteren Gewebeschicht 418, die an die obere Gewebeschicht 416 gekoppelt ist. Die obere Gewebeschicht 416 und die untere Gewebeschicht 418 beinhalten jeweils eine oder mehrere Schichten Dünndarmsubmukosagewebe (DDS). Das Maschenelement 420 beinhaltet einen zentralen Körperabschnitt (nicht gezeigt) und äußere Flügelabschnitte 430, wie in Fig. 7 gezeigt wird. Die äußeren Flügelabschnitte 430 sind Verlängerungen des zentralen Körperabschnitts. Obwohl vier äußere Flügelabschnitte 430 in Fig. 7 gezeigt werden, liegt es innerhalb des Schutzbereiches dieser Offenlegung, ein Maschenelement einzuschließen, welches einen Körperabschnitt und eine beliebige Anzahl von an den Körperabschnitt gekoppelten Flügelabschnitten 430 aufweist. Der zentrale Körperabschnitt des Maschenelements 420 ist so ausgebildet, daß er eine Länge und eine Breite beinhaltet, welche der Länge L und der Breite W des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) 412 entsprechen. Der zentrale Körperabschnitt ist gekoppelt an die obere Gewebeschicht 416 und die untere Gewebeschicht 418 des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) 420 und ist so angeordnet, daß er zwischen diesen liegt. Jeder Flügelabschnitt 430 ist gekoppelt an den zentralen Körperabschnitt des Maschenelements 420 und ist so angeordnet, daß er sich über die Länge L und die Breite W des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) 412 hinaus erstreckt, wie in Fig. 7 gezeigt wird. Wie zuvor erwähnt, stellen die äußeren Flügelabschnitte 430 Verlängerungen des zentralen Körperabschnitts dar. Die Flügelabschnitte 430 stellen zusätzliches Material für die Befestigung der bioprothetischen Vorrichtung 410 am umgebenden Weichtalgewebe bereit. Da sich die äußeren Flügelabschnitte 430 über den zentralen Körperabschnitt des Maschenelements 420 hinaus erstrecken, hat das Maschenelement 420 eine Länge und eine Breite, die größer sind als die Länge L und die Breite W des Dünndarmsubmukosaabschnittes (DDS) 412.

[0033] Eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform wird in Fig. 8 gezeigt, welche eine bioprothetische Vorrichtung 510 ähnlich der oben beschriebenen bioprothetischen Vorrichtung 410 zeigt. Die bioprothetische Vorrichtung 510 beinhaltet einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 512 und einen künstlichen Abschnitt 514, der an den Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 512 gekoppelt ist. Der Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) 512 beinhaltet eine obere Gewebeschicht 516, die kreisförmig ist, und eine untere Gewebeschicht 518, die ebenfalls kreisförmig ist. Jede obere Gewebeschicht 516 und jede untere Gewebeschicht 518 beinhaltet eine oder mehrere Schichten Dünndarmsubmukosagewebe (DDS). Die obere Gewebeschicht 516 und die untere Gewebeschicht 518 haben jeweils einen Durchmesser D1. Der künstliche Abschnitt 514 der bioprothetischen Vorrichtung 510 beinhaltet ein Maschenelement 520, gekoppelt an die obere Gewebeschicht 516 und die untere Gewebeschicht 518 und so angeordnet, daß es zwischen diesen liegt. Das Maschenelement 520 ist kreisförmig und hat einen Durchmesser D2, der größer ist als der Durchmesser D1 des künstlichen Abschnitts 512. Daher wird, wie in Fig. 8 gezeigt wird, ein äußerer Randabschnitt 530 des Maschenelements 520 bereitgestellt. Ähnlich den äußeren Flügelabschnitten 430 der bioprothetischen Vorrichtung 410, die in Fig. 7 gezeigt wird, stellt der äußere Randabschnitt 530 der bioprothetischen Vorrichtung 510 zusätzliches Material für die Befestigung der bioprothetischen Vorrichtung 510 am umgebenden Weichtalgewebe während der Operation bereit.

[0034] Obwohl verschiedene Ausführungsformen im Detail oben beschrieben wurden, liegt es im Schutzbereich dieser Offenlegung, eine bioprothetische Vorrichtung einzuschließen, welche einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) und einen künstlichen Abschnitt aufweist, gekoppelt an den Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS), um eine verbesserte anfängliche mechanische Festigkeit der bioprothetischen Vorrichtung zu schaffen, um gewünschte unterschiedliche Geschwindigkeiten der Biodegradation und des Bioremodellierens zu erzielen und um ein verbessertes Mittel der Befestigung der Vorrichtung am Gewebe des Empfängers bereitzustellen, wobei der künstliche Abschnitt zumindest ein Maschenelement beinhaltet, dadurch gekennzeichnet, daß das Maschenelement mit zertrümmerter Dünndarmsubmukosa (340) bedeckt ist. Fig. 5 bis Fig. 8 zeigen zum Beispiel den Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) einschließlich von Dünndarmsubmukosagewebe-Schichten (DDS) in Form von Lagen. Es liegt jedoch innerhalb des Schutzbereiches dieser Offenlegung, den Dünndarmsubmukosaabschnitt (DDS) weiter so zu definieren, daß er Lagen, perforierte Lagen oder eine andere körperliche Gestaltung der Dünndarmsubmukosa (DDS) einschließt. Es liegt ebenfalls innerhalb des Schutzbereiches dieser Offenlegung, den künstlichen Abschnitt einzuschließen, der zum Beispiel umfaßt: ProlenTM (Ethicon, Inc, Somerville, NJ) Maschenelemente und/oder Nähte, VicrylTM (Ethicon, Inc, Somerville, NJ) Maschenelemente und/oder Nähte, MersileneTM (Ethicon, Inc, Somerville, NJ) Maschenelemente, PDS IITM (Ethicon, Inc, Somerville, NJ) Maschenelemente oder Nähte, PanacrylTM (Ethicon, Inc, Somerville, NJ) Maschene-

lemente oder Nähte und Monocryl™ Maschenelemente oder Nähte. Des weiteren liegt es im Schutzbereich dieser Offenlegung, bioprothetische Vorrichtungen einzuschließen, bei denen der Dünndarmsubmukosabeschicht (DDS) eine beliebige Anzahl von Gewebeschichten aus Dünndarmsubmukosa (DDS) beinhaltet, und wo mehrfache Gewebeschichten so angeordnet sind, daß sie zwischen jeder Maschenschicht des künstlichen Abschnitts liegen. Die Dünndarmsubmukosaschichten (DDS) können vor oder nach der Zusammenfügung der Vorrichtung dehydriert werden.

[0035] Es liegt ebenfalls im Schutzbereich dieser Offenlegung, eine bioprothetische Vorrichtung einzuschließen, bei der der künstliche Abschnitt entweder biologisch absorbierbar oder biologisch nicht absorbierbar ist und eine beliebige Anzahl von Maschenelementen beinhaltet, wie oben beschrieben ist. **Fig. 1** bis **Fig. 4** zeigen aktuelle bioprothetische Vorrichtungen, bei denen der künstliche Abschnitt durch Fasern definiert wird. Es ist ebenfalls möglich, daß der künstliche Abschnitt durch Fasern oder zum Beispiel durch Fasermaterial definiert wird. Selbstverständlich liegen jede Form und/oder jede Ausrichtung des Dünndarmsubmukosabeschichtes (DDS) und des künstlichen Abschnitts der bioprothetischen Vorrichtung innerhalb des Schutzbereiches dieser Offenlegung; die **Fig. 5** bis **Fig. 8** sind lediglich Beispiele verschiedener erfindungsgemäßer Ausführungsformen.

Beispiel 1

[0036] Lagen reinen, desinfizierten Dünndarmsubmukosamaterials (DDS) vom Schwein wurden gewonnen, wie in den US Patenten Nr. 4,902,508 und 4,956,178 beschrieben. Zehn Streifen von 3,5 Zoll Breite und 6 Zoll Länge wurden zugeschnitten. Die Streifen wurden hydriert, indem sie bei Raumtemperatur für 5 Minuten in Umkehrosmose-Wasser gelegt wurden. Es ist zu beachten, daß dieses Beispiel in die Beschreibung nur als Hintergrundinformation aufgenommen wird.

[0037] Um das Implantat herzustellen, wurden fünf Dünndarmsubmukosa-Streifen (DDS) übereinander gelegt, während gesichert wurde, daß keine Luftblasen zwischen den Streifen eingeschlossen wurden. Ein gestricktes Panacryl™-Gitter von 2 Zoll Breite und 5 Zoll Länge wurde mittig auf den fünflagigen DDS-Streifen gelegt. Das Gitter war vorbehandelt worden, um jegliche Spuren von Öl oder anderen Verschmutzungen auf Grund der Handhabung zu entfernen. Dies erfolgte durch eine Reihe von Spülungen, jede von einer Dauer von 2 Minuten in 100%, 90%, 80%, 70% Ethanol (100% Alkohol) in Umkehrosmosewasser, gefolgt von einer abschließenden Spülung von 5 Minuten in Umkehrosmosewasser. Danach wurde ein zweiter fünflagiger Streifen aus Dünndarmsubmukosa (DDS) assembliert und plaziert, um das Gitter zwischen die zwei Dünndarmsubmukosa-Streifen (DDS) zu 'sandwichen'.

[0038] Das Implantat wurde 3 Stunden unter Vakuumdruck unter Einsatz eines Gel-Trocknersystems getrocknet (Modell FB-GD-45, Fisher Scientific, Pittsburgh, PA). Die Temperatur des Geltrocknerbettes wurde für das Verfahren auf 30°C eingestellt. Dieses Trocknungsverfahren führt zum "Auspressen" der Wassermenge im Implantat und verringert ebenfalls das Volumen des im Gewebe gebundenen Wassers, was zu einem endgültigen Feuchtegehalt von zwischen 7–8% führt. Dieses Verfahren führt ebenfalls zu einer physischen Vernetzung zwischen den Schichten der Dünndarmsubmukosa (DDS) und zwischen dem Gitter und angrenzenden Dünndarmsubmukosa-Schichten (DDS).

[0039] Nicht-verstärkte Dünndarmsubmukosa-Streifen (DDS) wurden in der gleichen Weise wie beschrieben hergestellt, außer daß kein Maschenmaterial zwischen die Streifen der Dünndarmsubmukosa (DDS) plaziert wurde.

Beispiel 2

[0040] Ein Wässerungstest wurde durchgeführt, um Delaminierfestigkeit zu prüfen. Implantate, die, wie in Beispiel 1 angegeben, hergestellt wurden (sowohl verstärkt als auch nicht verstärkt) wurden in mehrere Streifen von 1 cm Breite × 5 cm Länge mit Hilfe einer Nr. 10 Skalpell-Klinge zugeschnitten. Die Streifen wurden bei Raumtemperatur für eine Dauer von 1, 2, 5, 10, 20, 30 oder 60 Minuten in Umkehrosmose-Wasser eingetaucht. Eine Delamination wurde bei direkter Inaugenscheinnahme an den Kanten der Implantate festgestellt. Alle Implantate zeigten nach einer Stunde offensichtliche Zeichen der Delamination. Bei nichtverstärkten Implantaten wurde die Delamination zuerst nach einer Zeit von 40–60 Minuten visuell festgestellt, während bei den verstärkten Mustern die Delamination nach einer Zeit von 20–30 Minuten offensichtlich war. Es ist zu beachten, daß dieses Beispiel in die Beschreibung nur als Hintergrundinformation aufgenommen wird.

Beispiel 3

[0041] Dieses Beispiel veranschaulicht die verbesserten mechanischen Eigenschaften einer Ausführung, die mit absorbierbarem Gitter verstärkt wurde. Die Herstellung von dreidimensionalem Elastomergewebe-Implantaten mit und ohne Verstärkung in Form eines biologisch abbaubaren Gitters werden beschrieben. Während ein Schaumstoff für das Elastomergewebe bei diesem Beispiel verwendet wird, wird erwartet, daß ähnliche Ergebnisse mit einer extrazellulären Matrix und einem biologisch abbaubaren Gitter erzielt werden. Es ist zu beachten, daß dieses Beispiel in die Beschreibung nur als Hintergrundinformation aufgenommen wird.

[0042] Eine Lösung des zu lyophilisierenden Polymers für die Ausbildung der Schaumstoffkomponente wurde in einem Vierstufenverfahren hergestellt. Eine Lösung mit einem 95/5 Gewichtsverhältnis von 1,4-Dioxan (40/60 PCL/PLA) wurde hergestellt und in eine Flasche eingefüllt. Die Flasche wurde in ein Wasserbad eingebracht und bei 70°C 5 Stunden gerührt. Die Lösung wurde gefiltert mit Hilfe eines Extraktionsrohres, extragroße Porosität, Typ ASTM 170-220 (EG) und in Flaschen aufbewahrt.

[0043] Verstärkungs-Gittermaterialien, ausgebildet aus einem 90/10 Mischpolymer aus Polyglykolsäure/Polyhydroxypropionsäure (PGA/PLA) gestrickt (Code VKM-M) und gewebt (Code VWM-M), beide verkauft unter dem Handelsnamen VICRYL wurden durch Bügeln in eine flache Form gebracht, unter Einsatz einer Formpressvorrichtung bei 80°C/2 Minuten. Nach der Herstellung der Gitter wurden 0,8 mm Abstandhalter an jedem Ende einer 15,3 × 15,3 cm Aluminiumform platziert, und die Größe des Gitters wurde so ausgelegt (14,2 mm), um in die Form zu passen. Das Gitter wurde dann in die Form hinein gelegt und deckte beide Abstandhalter ab. Ein Spannblock wurde dann auf die Oberseite des Gitters und auf den Abstandhalter so platziert, daß der Block angemessen gespannt war, um zu sichern, daß das Gitter eine gleichförmige Höhe in der Form aufwies. Ein weiterer Spannblock wurde dann auf das andere Ende aufgebracht, der das Gitter leicht dehnte, um es gleichmäßig und flach zu halten.

[0044] Die Polymerlösung wurde der Form hinzugefügt, und die Form wurde auf einen Winkel von zirka 5 Grad gekippt, so daß eine der nicht gespannten Seiten höher war als die andere. Zirka 60 ml der Polymerlösung wurden langsam in die Form eingebracht und dabei gesichert, daß die Lösung in der Form gut verteilt wurde. Die Form wurde dann auf einen Rost in einem Virtis (Gardiner, NY) Freeze Mobile G Gefriertrockner platziert. Die folgende Gefriertrocknungsreihenfolge wurde eingehalten: 1) 20°C für 15 Minuten; 2) -5°C für 120 Minuten; 3) -5°C für 90 Minuten unter Vakuum 100 Milli-Torr; 4) 5°C für 90 Minuten unter Vakuum 100 Milli-Torr; 5) 20°C für 90 Minuten unter Vakuum 100 Milli-Torr. Die Formanordnung wurde dann aus dem Gefriertrockner entnommen und über Nacht in einen Stickstoffbehälter eingebracht. Nach dem Abschluß dieses Prozesses wurde das sich ergebende Implantat in Form einer Schaumstoff-/Gitterlage vorsichtig aus der Form herausgelöst.

[0045] Nicht-verstärkte Schaumstoffe wurden ebenfalls hergestellt. Um nicht-verstärkte Schaumstoffe zu erhalten, wurden jedoch die Schritte bezüglich der Einführung des Gitters in die Form nicht ausgeführt. Die oben angeführten Lyophilisierungsschritte wurden befolgt.

Beispiel 4

[0046] Lyophilisierter 40/60 Polycaprolacton/Polyhydroxypropionsäure (PCL/PLA)-Schaumstoff, sowie der gleiche Schaumstoff, verstärkt mit einem eingebetteten VICRYL-Strickgitter, wurden, wie in Beispiel 3 beschrieben, hergestellt. Diese verstärkten Implantate wurden auf Nahtmaterial-Herausziehfestigkeit getestet und mit nicht-verstärktem Schaumstoff verglichen, der gemäß dem Verfahren von Beispiel 3 hergestellt wurde. Es ist zu beachten, daß dieses Beispiel in die Beschreibung nur als Hintergrundinformation aufgenommen wird.

[0047] Für den Nahtmaterial-Herausziehertest waren die Abmessungen der Muster zirka 5 cm × 9 cm. Die Muster wurden auf Herausziehfestigkeit in der Rippenrichtung des Gitters (Strickmaschinenachse) getestet. Ein Polypropylen-Monofilnahtmaterial der Größe 0 (Code 8834H), verkauft unter dem Handelsnamen PROLEN (von Ethicon, Inc., Somerville, NJ) wurde durch das Gitter 6,25 mm von der Kante der Muster entfernt hindurch gezogen. Die Enden des Nahtmaterials wurden in die obere Spannbacke eingespannt, und das Gitter oder der verstärkte Schaumstoff wurde in die untere Spannbacke eines Instron Model 4501 (Canton, MA) eingespannt. Die Instron Maschine mit einer Kraftmeßdose von 20 (englischen) Pfund wurde in Gang gesetzt unter Einsatz einer Kreuzkopf-Geschwindigkeit von 2,54 cm pro Minute. Die Enden des Nahtmaterials wurden bei einer konstanten Geschwindigkeit so lange gezogen, bis es zum Fehler kam. Die während des Ziehens ausgeübte Spitzenlast (englische Pfund) wurde aufgezeichnet.

[0048] Die Ergebnisse dieses Tests werden nachstehend in Tabelle 1 ausgewiesen.

Tabelle 1: Angaben zum Herausziehen des Nahtmaterials (englische Pfund)

Zeit	Schaumstoff	Gitter	Schaumstoffgitter
Tag 0	0,46	5,3 +/-0,8	5,7 +/-0,3
Tag 7	-	4,0 +/-1,0	5,0 +/-0,5

* 7 Tage lang einer Phosphatpuffer-Salzlösung bei 37 °C in einem temperaturgesteuerten Wasserbad ausgesetzt.

[0049] Diese Angaben zeigen, daß ein verstärkter Schaumstoff eine höhere Herausziehfestigkeit im Vergleich zu Schaumstoff oder Gitter allein aufweist.

Patentansprüche

1. Bioprothetische Vorrichtung zur Anbringung an, Verstärkung von, und/oder Wiederherstellung von Gewebe, wobei die Vorrichtung umfaßt:

einen Dünndarmsubmukosaabschnitt (312), und

einen künstlichen Abschnitt (314), der mit dem Submukosaabschnitt gekoppelt ist, wobei der künstliche Abschnitt zumindest ein Maschenelement (322) umfaßt, wobei das Maschenelement mit zertrümmerter Dünndarmsubmukosa (340) überzogen ist.

2. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (412) dehydratisiert ist und so ausgeformt ist, daß er eine obere Gewebeschicht (416) aus Dünndarmsubmukosa beinhaltet, die mit einer unteren Gewebeschicht (418) aus Dünndarmsubmukosa gekoppelt ist, und der künstliche Abschnitt (414) mit der oberen Gewebeschicht und der unteren Gewebeschicht gekoppelt ist und so angeordnet ist, daß er zwischen diesen beiden liegt.

3. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Maschenelement eine Länge L1 und eine Breite W1 beinhaltet, die gleich wie oder größer als eine Länge L2 und eine Breite W2 des Dünndarmsubmukosaabschnitts sind.

4. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (512) kreisförmig ist und einen Durchmesser D1 definiert, und das Maschenelement (520) kreisförmig ist und einen Durchmesser D2 definiert, und wobei ferner D2 größer als D1 ist.

5. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (312) mehrere Abschnitte aus Dünndarmsubmukosa (316, 315, 318) beinhaltet, die jeweils durch den künstlichen Abschnitt (314) getrennt sind, und wobei jeder Abschnitt aus Dünndarmsubmukosa mehrere Schichten aus Dünndarmsubmukosagewebe beinhaltet.

6. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei das Maschenelement (420) einen Oberflächenbereich aufweist, der größer als ein Oberflächenbereich des natürlichen Abschnitts ist.

7. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Maschenelement (322) biologisch absorbierbar ist.

8. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (312) dehydratisiert ist und eine Länge L und eine Breite W definiert, und wobei das Maschenelement die gleiche Länge L und Breite W definiert.

9. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (412) eine Länge L und eine Breite W definiert, und wobei das Maschenelement (420) einen mittleren Körperabschnitt, der die Länge L und die Breite W aufweist, und äußere Flügelabschnitte (430) beinhaltet, die mit dem Körperabschnitt gekoppelt sind und so angeordnet sind, daß sie sich über die Länge L und die Breite W des Dünndarmsubmukosaabschnitts hinaus erstrecken.

10. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Maschenelement kleiner als der Dünndarmsubmukosaabschnitt ist.

11. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (**512**) kreisförmig ist und einen Durchmesser D1 definiert, und das Maschenelement (**520**) kreisförmig ist und einen Durchmesser D2 definiert, und wobei D2 größer als D1 ist.

12. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt eine Länge und eine Breite definiert, und der Maschenabschnitt eine Länge und eine Breite definiert, die größer als die Länge und die Breite des Dünndarmsubmukosaabschnitts sind.

13. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt (**512**) kreisförmig ist und einen Durchmesser definiert, und der Maschenabschnitt (**520**) kreisförmig ist und einen Durchmesser definiert, der größer als der Durchmesser des Dünndarmsubmukosaabschnitts ist.

14. Bioprothetische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Dünndarmsubmukosaabschnitt beinhaltet: einen oberen Abschnitt aus Dünndarmsubmukosa (**416**) einschließlich mehrerer Dünndarmsubmukosagewebeschichten, die jeweils einen Oberflächenbereich A1 aufweisen, einen unteren Abschnitt aus Dünndarmsubmukosa (**418**) einschließlich mehrerer Dünndarmsubmukosagewebeschichten, die jeweils den gleichen Oberflächenbereich A1 aufweisen, und wobei das Maschenelement (**420**) einen Oberflächenbereich A2 aufweist, der größer als der Oberflächenbereich A1 ist, und mit dem oberen und dem unteren Abschnitt aus Dünndarmsubmukosa gekoppelt ist und so angeordnet ist, daß er zwischen diesen beiden liegt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen





